

国立病院機構大阪刀根山医療センター呼吸器内科において、 肺骨化症の診断を受けた方へ

肺骨化症症例に関する全国疫学調査(二次調査):多施設共同研究の実施についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しております。この研究は、代表施設である徳島大学大学院医歯薬学研究部での倫理審査および当院、臨床研究審査委員会の承認を得て、当院病院長の許可のもと実施されております。本研究では、研究対象者への直接文書、口頭説明、同意取得の必要性はないと判断しておりますが、本研究実施を周知すべく情報公開させて頂いております。これまでに肺骨化症の診断を受けた患者さまがその詳細をお知りになりたい場合、個人情報や研究の知的財産の保護に差し支えないよう、本研究の計画書およびそれに関連する資料を閲覧することは可能でございます。下記 問合せ先までお申し出ください。なお、患者さまの情報が本研究に利用されることについて、患者さんもしくは患者さまの代理人の方にご了解頂けない場合、研究対象者とはいたしませんので、下記 問合せ先までご連絡ください。その場合においても、患者さまへの不利益が生じることはありません。

1. **研究課題:** 肺骨化症症例に関する全国疫学調査 2次調査

2. **研究代表者:** 徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

3. **当院研究責任者:** 臨床研究部 呼吸学研究室長 三木啓資

4. 本研究の背景・目的および方法

びまん性肺骨化症(diffuse pulmonary ossification: DPO)は肺組織に全体的に骨組織からなる病巣を形成する稀な病気です。未だ教科書や呼吸器専門医テキストにも記載がありません。亡くなられた後の病理解剖でみられることがありましたが、最近では画像診断の進歩により胸部 CT で発見されるようになってきました。しかし、どのような病気であるか十分には分かっていません。

そこで、今回、胸部CTや肺生検あるいは病理解剖によって肺骨化症と診断された方の病歴や検査データ、画像データを収集して、肺骨化症の病態を検討したいと考えています。全体での予定症例数は50例です。

5. 研究対象となる患者さま

2018年12月までに当院で肺骨化症の診断を受けた患者さま

6. **研究期間:** 2018年8月から2023年3月31日までです。

7. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究のために収集する情報は病歴、診断方法、家族歴、血液検査・尿検査・呼吸機能検査のデータ、胸部X線写真、胸部CT、肺病理組織標本等ですが、これらは既に通常の診療内で実施されているデータを利用するため、新たに実施することはありません。情報収集にあたっては、患者さま個人を特定できる情報(名前、生年月日、住所、電話番号、ID番号等)はすべて提供時に削除され、個人が明らかになることはありません。これらの情報は症例報告書およびCD-ROMとして徳島大学病院に送付され、徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科分野 教授 西岡安彦が責任者として、同医局の鍵のかかる棚および外部ネットワークとの接続のない本研究用パソコンにて、研究終了後まで保管されます。また、肺病理組織標本は、プレパラートもしくはCD-ROMに保管した画像データとして徳島大学病院に送付されます。その後、徳島大学病院でバーチャル

情報公開用文書

スライド化したもので保管管理され、肺病理組織標本は各施設に返却されます。電子媒体化された画像および病理標本は研究終了後、破棄され、記録文書は研究終了後 5年間保存されます。

8. 研究組織

本研究参加施設は 32 施設あり、参加施設と研究担当者を以下にお示します。

徳島大学病院	呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦
秋田大学	呼吸器内科	佐野 正明
大分大学医学部附属病院	呼吸器内科	山末 まり
大阪府済生会中津病院	呼吸器内科	長谷川 吉則
岡山労災病院	内科	岸本 卓巳
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	馬場 智尚
九州大学胸部疾患研究施設	呼吸器科	濱田 直樹
京都大学附属病院	呼吸器内科	半田 知宏
近畿中央呼吸器センター	呼吸器内科	井上 義一
久留米大学	呼吸器内科	岡元 昌樹
群馬大学	呼吸器・アレルギー内科	久田 剛志
小倉医療センター	呼吸器内科	日高 孝子
国立国際医療研究センター	呼吸器内科	泉 信有
済生会熊本病院	呼吸器内科	一門 和哉
自治医科大学	呼吸器内科	久田 修
順天堂大学	呼吸器内科	加藤 元康
市立豊中病院	呼吸器内科	阿部 欣也
聖マリアンナ医科大学	呼吸器内科	峯下 昌道
草加市立病院	呼吸器内科	塚田 義一
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	坂本 晋
大阪刀根山医療センター	呼吸器内科	三木 啓資
橋本市民病院	呼吸器内科	藤田 悦生
浜松医科大学	第 2 内科	中村 祐太郎
福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	本定 千知
防衛医科大学校	内科学講座(感染症・呼吸器)	藤倉 雄二

【研究代表者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡安彦
連絡先: 高知赤十字病院 第五内科部長(呼吸器内科) 豊田優子
電話:088-822-1201 高知県高知市秦南町一丁目 4 番 63-11 号

【当院での研究責任者】

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター
呼吸器内科 臨床研究部 呼吸学研究室長 三木啓資
電話:06-6853-2001 住所:〒560-0045 大阪府豊中市刀根山5丁目1-1

9. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できな

いように措置を行った上で取り扱います。

10. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

8. 問合せ先

【連絡先】独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター 呼吸器内科

臨床研究部 呼吸学研究室長 三木啓資

連絡先：〒560-0045 大阪府豊中市刀根山5丁目1-1

電話：06-6853-2001 メール：410-chiken@mail.hosp.go.jp

本研究への参加にご了解頂けない場合は、連絡先までご連絡下さい。